Кавинтон Комфорте



Код АТХ:

- N06BX18

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Винпоцетин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки диспергируемые белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "N83" на одной стороне.

	1 таб.
винпоцетин	10 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 75.6 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 38 мг, бутилметакрилата сополимер - 9 мг, гипролоза низкозамещенная - 8 мг, кросповидон - 8 мг, магния стеарат - 2.85 мг, натрия стеарилфумарат - 2.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.6 мг, аспартам - 1.28 мг, стеариновая кислота - 1.26 мг, натрия лаурилсульфат - 0.9 мг, диметикон - 0.39 мг, ароматизатор апельсиновый - 0.32 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов: он улучшает мозговой кровоток и обмен веществ, оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Нейропротекторное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот. Блокирует Na^+- и Ca^{2+}-каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Винпоцетин стимулирует метаболизм в головном мозге: увеличивает захват и потребление глюкозы и кислорода. Повышает толерантность к гипоксии: увеличивает транспорт глюкозы, единственного источника энергии для ткани головного мозга, через ГЭБ; смещает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более выгодного аэробного пути. Селективно ингибирует Ca^{2+}-кальмодулинзависимую цГМФ-фосфодиэстеразу. Повышает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему и оказывает антиоксидантное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, увеличения деформируемости эритроцитов и ингибирования обратного захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения к нему сродства эритроцитов. Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет снижения церебрального сосудистого сопротивления без существенного влияния на системные показатели кровообращения (АД, сердечный выброс, ЧСС, ОПСС); не вызывает эффект "обкрадывания".

Фармакокинетика

Всасывание

Винпоцетин быстро всасывается после приема внутрь и через 1 ч достигает C_{max}. Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах кишечника. Не подвергается метаболизму при прохождении через стенку кишечника.

Распределение

В доклинических исследованиях введения радиоактивно меченого винпоцетина внутрь он определялся в наивысших концентрациях в печени и ЖКТ. C_{max} в тканях отмечается через 2-4 ч после приема внутрь.

Количество радиоактивного изотопа в головном мозге не превышало такового в крови. Связывание с белками в организме человека - 66%. V_d составляет 246.7±88.5 л, что свидетельствует о значительном связывании с тканями. Биодоступность при приеме внутрь - 7%.

При многократном приеме внутрь в дозах 5 мг и 10 мг кинетика носит линейный характер; при этом C_{ss} в плазме крови составили 1.2±0.27 нг/мл и 2.1±0.33 нг/мл соответственно.

Метаболизм и выведение

Клиренс составляет 66.7%, что превышает общий плазменный объем печени (50 л/ч) и свидетельствует о внепеченочном метаболизме. $T_{1/2}$ у человека составляет 4.83 ± 1.29 ч. В исследованиях с радиоактивно меченым препаратом было выявлено, что основными путями элиминации являются выведение почками и через кишечник в соотношении 3:2. В доклинических исследованиях наибольшая радиоактивность определялась в желчи, однако подтверждений значимой кишечно-печеночной циркуляции не найдено. Аповинкаминовая кислота выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, $T_{1/2}$ зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина. Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), доля которой у человека составляет 25-30%. После приема винпоцетина внутрь AUC АВК в 2 раза больше таковой после в/в введения. Это свидетельствует о том, что АВК образуется в процессе метаболизма первого прохождения винпоцетина. Другими известными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат, а также их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. В неизмененном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве.

Важной и полезной характеристикой винпоцетина является отсутствие необходимости коррекции дозы при заболеваниях печени и почек в связи с отсутствием кумуляции из-за особенностей его метаболизма.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Выявлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значимо не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата отсутствует. Поэтому винпоцетин можно назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек длительно и в обычных дозах.

Показания к применению:

Неврология:

— симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, сосудистой вертебробазилярной

недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической, гипертонической энцефалопатии.

Офтальмология:

— хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.

Отология:

— снижение слуха перцептивного типа;

— болезнь Меньера;

— шум в ушах.

Относится к болезням:

- Атеросклероз
- Болезнь Меньера
- Гипертония
- Деменция
- Инсульт
- Шум в ушах
- Энцефалит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к винпоцетину и другим компонентам препарата;

— острая фаза геморрагического инсульта;

— тяжелая форма ИБС;

— тяжелые аритмии;

— фенилкетонурия;

— беременность;

— период лактации (кормления грудью);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

Способ применения и дозы:

Курс лечения и доза определяются лечащим врачом.

Препарат назначают внутрь, после еды. Суточная доза препарата составляет 30 мг (по 1 таб. 10 мг 3 раза/сут). Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата.

Таблетки диспергируемые Кавинтон Комфорте можно проглатывать целиком с небольшим количеством воды, при затруднении глотания таблетку следует поместить на язык для рассасывания. Если пациенту нравится апельсиновый вкус таблеток диспергируемых Кавинтон Комфорте, то их можно принимать рассасывая.

При **заболеваниях почек и печени** препарат назначают в обычной дозе.

Побочное действие:

Побочные эффекты достаточно редки. Данные представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и со следующей частотой: нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - анемия, агглютинация эритроцитов.

Со стороны иммунной системы: очень редко - гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гиперхолестеринемия; редко - снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

Нарушения психики: редко - бессонница, нарушения сна, возбуждение, неусидчивость; очень редко - эйфория, депрессия.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль; редко - головокружение, нарушения вкуса, ступор, гемипарез, сонливость, амнезия; очень редко - тремор, спазмы.

Со стороны органа зрения: редко - отек диска зрительного нерва; очень редко - гиперемия конъюнктивы.

Со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - вертиго; редко - гиперакузия, гипоакузия, звон в ушах.

Со стороны сердца: редко - ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолы, ощущение сердцебиения; очень редко - аритмия, фибрилляция предсердий.

Со стороны сосудов: нечасто - артериальная гипотензия; редко - артериальная гипертензия, "приливы", тромбофлебит; очень редко - колебания АД.

Со стороны ЖКТ: нечасто - дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; редко - боль в животе, запор, диарея, диспепсия, рвота; очень редко - дисфагия, стоматит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - эритема, повышенная потливость, зуд, крапивница, сыпь; очень редко - дерматит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - астения, утомляемость, чувство жара; очень редко - дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто - снижение АД, редко - повышение АД, повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови, депрессия сегмента ST на ЭКГ, снижение/повышение количества эозинофилов, изменение активности печеночных ферментов; очень редко - увеличение/уменьшение количества лейкоцитов, снижение числа эритроцитов, сокращение тромбинового времени, увеличение массы тела.

Передозировка:

В настоящее время данные о передозировке винпоцетином ограничены.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Винпоцетин проникает через плацентарный барьер и поэтому противопоказан при беременности. При этом его концентрация в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. При высоких дозах возможно плацентарное кровотечение и спонтанные аборты, вероятно в результате усиления плацентарного кровоснабжения.

В течение часа в грудное молоко проникает 0.25% принятой дозы препарата. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом и имипрамином.

Одновременное применение винпоцетина и метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль АД.

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении Кавинтон Комфорте с препаратами центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

Особые указания и меры предосторожности:

Наличие синдрома удлиненного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требуют

периодического контроля ЭКГ.

В таблетке диспергируемой Кавинтон Комфорте 10 мг содержится 1.28 мг аспартама, источника фенилаланина, поэтому препарат противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами не проводились. При возникновении нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kavinton_Komforte